Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

InfoVigilance
sur les produits de santé

avril 2018

CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- *Mise à jour de monographie de produit :*

  Cardizem CD (chlorhydrate de diltiazem) 5

- *Résumé semestriel de l'innocuité des vaccins :*

  Rapport pour la période du 1er janvier au 30 juin 2017 5

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet[MC] ou aux fils RSS de MedEffet[MC] Canada.

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Alysena 21 et 28 (lévonorgestrel et éthinylœstradiol)
Cardizem CD (chlorhydrate de diltiazem)
Chlorure de sodium 0,9% pour injection, 250 mL
Clozapine
Fibristal (acétate d'ulipristal)
Halaven (mésylate d'éribuline)
Zinbryta (daclizumab bêta)

Matériels médicaux

Barrière anti-adhérences SurgiWrap
Dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques
Système Omnipod de gestion de l'insuline

Produits de santé naturels

« Leopard Miracle of Honey »
Multivitamines « Beyond Yourself Multi Athlete »

Autres

Produits de santé non autorisés

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

Canada

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des** avis concernant les produits de santé, des rappels de type I, **ainsi que des** résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté **publiés en mars 2018 par Santé Canada.

Alysena 21 et 28 (lévonorgestrel et éthinylœstradiol)

Avis

Suite à un avis récent au sujet du rappel d'un lot d'Alysena 28 en raison de comprimés ébréchés, Santé Canada a informé les Canadiens que tous les lots d'Alysena 21 et d'Alysena 28 peuvent contenir des comprimés ébréchés. Santé Canada a rappelé aux femmes de toujours vérifier leurs comprimés avec soin avant de les prendre.

Barrière anti-adhérences SurgiWrap

Résumé de l'examen de la sûreté

Cet examen de la sûreté a évalué le risque de réaction à un corps étranger (RCE) qui peut simuler la réapparition locale d'un cancer, associée à la barrière anti-adhérences SurgiWrap. À la suite de son examen, Santé Canada a conclu que les renseignements disponibles étaient insuffisants pour établir un lien. Aucune déclaration de cas de RCE décrivant cet incident indésirable n'a été recensée au Canada. Les renseignements sur la sûreté de ce produit sont adéquats à l'heure actuelle, car le mode d'emploi renferme déjà une mise en garde sur le risque potentiel de RCE. Santé Canada recommande aux professionnels de la santé de tenir compte de ce risque potentiel dans la prise en charge de patients atteints d'un cancer lorsque SurgiWrap est utilisé.

Chlorure de sodium 0,9% pour injection, 250 mL

Retrait de marché d'une drogue

Baxter Corporation Inc. a rappelé un lot de Chlorure de sodium 0,9% pour injection, 250 mL (W7I05C2) parce que les sacs d'intraveineux pourraient avoir des fuites.

Clozapine

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'agranulocytose associée à la clozapine. L'examen de Santé Canada a conclu que les mesures de surveillance actuelles pour détecter l'agranulocytose sont acceptables, mais que le risque devrait continuer de faire l'objet d'une surveillance. Par conséquent, Santé Canada a demandé que les fabricants de clozapine présentent un rapport dans 2 ans, sur toutes les données recueillies, au sujet du risque d'agranulocytose associée à l'utilisation de la clozapine.

Dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques

Résumé de l'examen de la sûreté

Cet examen de la sûreté a évalué le risque de syndrome de toxicité dans le segment antérieur (STSA) associé aux dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO) fabriqués par Alcon Laboratories. L'examen des renseignements disponibles, mené par Santé Canada, n'a révélé aucun lien. Santé Canada rappelle aux professionnels de la santé l'importance de respecter les modes d'emploi distribués par les fabricants de DVO, et les encourage à déclarer tout incident indésirable associé à l'utilisation de DVO.

Fibristal (acétate d'ulipristal)

Mise à jour

Santé Canada effectuera un examen de l'innocuité de Fibristal (acétate d'ulipristal). La monographie de produit canadienne pour Fibristal a été actualisée en janvier 2018 pour aviser que des lésions au foie (y compris des atteintes hépatites graves qui ont nécessité une greffe de foie) sont survenues dans de rares cas. Depuis, d'autres renseignements à propos de ce problème ont été mis au jour. De l'information provisoire pour les professionnels de la santé et les patients est fournie dans la mise à jour.

Halaven (mésylate d'éribuline)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de réactions indésirables cutanées graves associées à Halaven (mésylate d'éribuline). L'examen, mené par Santé Canada, a conclu que les données sont insuffisantes pour établir un lien direct entre l'utilisation d'Halaven et le risque potentiel de réactions indésirables cutanées graves. La monographie de produit actuelle inclut le risque potentiel de réactions indésirables cutanées graves et ne nécessite pas de mises en garde additionnelles.

« Leopard Miracle of Honey »

Avis

Deux versions du produit pour améliorer la performance sexuelle « Leopard Miracle of Honey » peuvent présenter de graves risques pour la santé. L'étiquette du produit indique que Santé Canada l'a homologué et lui a attribué le NPN 80073650. Des analyses menées par Santé Canada ont révélé que les 2 versions du produit contiennent du sildénafil. Le produit, tel qu'il est homologué, ne doit pas contenir du sildénafil. Santé Canada a saisi les 2 versions du produit dans 2 dépanneurs de Woodbridge, en Ontario, et a suspendu la licence du produit.

Multivitamines « Beyond Yourself Multi Athlete »

Avis

Les multivitamines « Beyond Yourself Multi Athlete » vendues en vrac ont été saisies dans plusieurs boutiques Shop Santé au Québec, car elles peuvent poser de graves risques pour la santé. Même s'il est indiqué sur l'étiquette de ces multivitamines qu'il s'agit d'un produit homologué par Santé Canada (NPN 80053503), la posologie et le nom de marque qui sont inscrits sur l'emballage ne correspondent pas à ce que Santé Canada a autorisé. Les consommateurs qui suivent les instructions sur l'emballage seraient exposés à des doses excessives de vitamines A et K. Santé Canada a suspendu la licence du produit (NPN 80053503).

Produits de santé non autorisés

Avis - Drogues injectables non autorisées et dispositifs médicaux
Avis - « Multi-Vitamines »
Avis - Produits injectables et médicaments d'ordonnance non autorisés
Mise à jour - Multiples produits de santé non autorisés

Santé Canda a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

Système Omnipod de gestion de l'insuline

Résumé de l'examen de la sûreté

Cet examen de la sûreté a évalué le risque de mauvais fonctionnement de l'instrument associé au Système Omnipod de gestion de l'insuline. L'examen mené par Santé Canada a conclu que l'Omnipod ne présente pas de nouveau risque sur le plan de la sûreté. Les données sur la sûreté de cet instrument médical conviennent pour l'instant.

Zinbryta (daclizumab bêta)

Communication des risques aux professionnels de la santé

À la suite de la déclaration de cas graves de troubles cérébraux inflammatoires, notamment de cas d'encéphalite et de méningo-encéphalite d'origine immunologique, le fabricant a décidé de retirer volontairement du marché canadien le produit Zinbryta. Il a été conseillé à tous les professionnels de la santé ayant des patients traités par Zinbryta de les contacter immédiatement en vue d'initier un autre plan de traitement aussitôt que les circonstances médicales le permettent. Étant donné le risque d'atteinte hépatique associé à l'utilisation de Zinbryta, les patients qui cessent d'utiliser le produit devraient faire vérifier leurs taux de transaminases sériques et de bilirubine totale mensuellement pendant les 6 mois suivant l'administration de leur dernière dose de Zinbryta. Les professionnels de la santé devraient aviser leurs patients que des effets indésirables pourraient survenir jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement; il faut aussi conseiller aux patients de signaler immédiatement à leur médecin la survenue de tout nouveau symptôme.

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité pour les produits pharmaceutiques innovateurs se trouve sur le site Web de Santé Canada.

Cardizem CD (chlorhydrate de diltiazem)

Le risque de **bronchospasme, incluant l'aggravation de l'asthme**, a été inclus dans les sections *Précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Cardizem CD.

Messages clés pour les professionnels de la santé[1] :

- Le bronchospasme, incluant l'aggravation de l'asthme, a été signalé avec l'utilisation de diltiazem, spécialement chez les patients atteints d'une hyperactivité bronchiale préexistante et suite à une augmentation de la dose.
- Les patients devraient être suivis pour les signes et symptômes de détresse respiratoire durant leur traitement avec diltiazem.

Référence

1. *Cardizem CD (chlorhydrate de diltiazem)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Valeant Canada S.E.C.; 2018.

RÉSUMÉ SEMESTRIEL DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS

Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) partagent la responsabilité de la surveillance de l'innocuité des vaccins.

Les titulaires d'autorisation de mise en marché sont tenus de déclarer les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) considérés graves au Programme Canada Vigilance, de Santé Canada. Le Programme Canada Vigilance reçoit également des déclarations volontaires d'ESSI des professionnels de la santé et des consommateurs.

Les autorités de santé publique provinciales et territoriales déclarent les ESSI provenant des programmes d'immunisation financés par l'État au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'ASPC afin de surveiller l'innocuité des programmes d'immunisation.

Rapport pour la période du 1er janvier au 30 juin 2017

Le présent résumé semestriel de l'innocuité des vaccins fait un compte rendu des déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1er janvier et le 30 juin 2017. Pour voir les rapports publiés par le SCSESSI, consulter le site Web du SCSESSI.

- Du 1er janvier 2017 au 30 juin 2017, le Programme Canada Vigilance a reçu 222 déclarations* d'effets secondaires suivant l'immunisation soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.

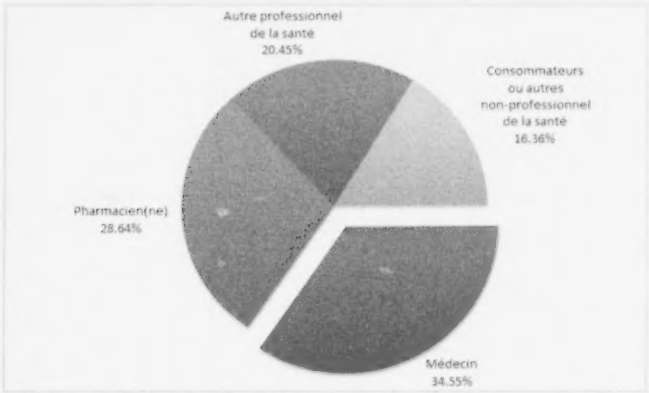

Figure 1: Nombre total de déclarations d'ESSI reçues, selon le type de déclarant

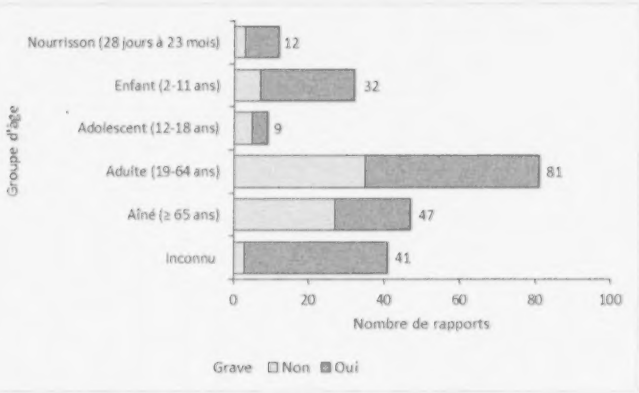

Figure 2: Nombre total de déclarations d'ESSI reçues, par groupe d'âge

- Il y avait 142 (64%) déclarations graves. La plupart impliquaient des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et n'étaient probablement pas liés à la vaccination.
- Le plus grand nombre de déclarations (graves et non graves) reçues impliquait le vaccin contre le zona (22%) et les vaccins contre l'influenza (21%), suivis par et les vaccins antipneumococciques (18%).
- Les effets secondaires (graves et non graves) signalés le plus fréquemment incluaient l'inefficacité médicamenteuse, l'érythème au site d'injection, le prurit, la fièvre et l'enflure au site d'injection. Ces effets secondaires sont communs à la suite de la vaccination et sont signalés dans les monographies de produit canadiennes.
- Dans les cas ayant signalé l'inefficacité médicamenteuse, l'information fournie n'était pas suffisante pour évaluer de manière appropriée le lien de causalité avec le vaccin parce que l'un ou plusieurs des éléments suivants n'ont pas été inclus dans la déclaration : vaccination selon le calendrier recommandé, conditions préexistantes au moment de la vaccination, traitement(s) concomitant(s), test de laboratoire pour confirmer le sérotype, et délai d'apparition de l'effet secondaire.
- Aucun nouveau signal d'innocuité (problème d'innocuité potentiel) n'a été identifié pendant cette période.
- Les avantages des vaccins autorisés au Canada continuent de l'emporter sur les risques.
- Santé Canada, en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada, continuera de surveiller étroitement l'innocuité des vaccins autorisés au Canada et prendra les mesures qui s'imposent si de nouveaux risques pour la santé sont identifiés.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés.

Notez qu'en raison d'une mise à jour de l'information reçue par le Programme Canada Vigilance, il peut y avoir des différences dans le nombre de déclarations d'ESSI et les événements indésirables extraits à des dates différentes.

*Glossaire des champs de la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance

LIENS UTILES

- MedEffet[MC] Canada
- Base de données sur les rappels et les avis de sécurité
- Résumés des examens d'innocuité
- Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté
- Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance
- Base de données sur les produits pharmaceutiques
- Liste des instruments médicaux homologués
- Base de données des produits de santé naturels homologués
- Registre des médicaments et des produits de santé
- Pénuries de médicaments Canada

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2018 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

Pub.: 170364
ISSN: 2368-8033